

2024 年执业药师之药事管理与法规能力测试试卷 B

卷附答案

单选题（共 45 题）

1、根据《执业药师职业资格制度规定》，执业药师职业资格考试中提出合格标准建议的部门是

- A. 国家药品监督管理局
- B. 国家人力资源社会保障部
- C. 国家卫生健康委员会
- D. 国家医疗保障局

【答案】 A

2、负责严重药品不良反应或事件以及医疗器械不良事件原因的实验研究机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. CFDA 食品药品审核查验中心
- C. CFDA 药品审评中心
- D. CFDA 药品评价中心

【答案】 A

3、考查在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量的是

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III期临床试验
- D. IV 期临床试验

【答案】 D

4、（2021 年真题）属于医疗用毒性药品的是

- A. 乌梢蛇
- B. 猪苓
- C. 斑蝥
- D. 天然牛黄

【答案】 C

5、以下关于行政许可申请的说法错误的是

- A. 申请人负有向行政机关提供格式文本的义务
- B. 行政机关有公示行政许可事项和条件的义务
- C. 申请人负有提供真实信息的义务
- D. 申请人有要求行政机关进行解释、说明的权利

【答案】 A

6、假设：某药品批发企业经营品种只有氢溴酸后马托品、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、罂粟浓缩物、丁丙诺啡及其透皮贴剂。

- A. 与罂粟浓缩物存放在同一专用库房或专柜
- B. 与丁丙诺啡存放在同一专用库房或专柜
- C. 与丁丙诺啡透皮贴剂存放在同一专用库房或专柜
- D. 不需要专用库房或专柜

【答案】 A

7、卫健委颁发的国产保健食品批准文号格式是

- A. 卫食健字+4 位年代号第××××号
- B. 国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号
- C. 国食健字 J+4 位年代号+4 为顺序号
- D. 卫进食健字+4 位年代号第××××号

【答案】 A

8、有关处方药与非处方药销售，下列说法正确的是

- A. 处方药可以采用有奖销售方式
- B. 非处方药可以采用有奖销售的销售方式
- C. 处方药可以采用开架自选销售方式
- D. 处方药、非处方药应分柜台摆放

【答案】 D

9、有关药品广告的说法，错误的是

- A. 药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证
- B. 药品广告须经国家药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号
- C. 非处方药可以在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传
- D. 处方药可以在国家卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍

【答案】 B

10、可以由省级药品监督管理部门制定的药品标准是

- A. 中国药典

- B. 炮制标准
- C. 药品注册标准
- D. 行业标准

【答案】 B

11、（2017 年真题）2016 年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号 X 和某抗生素新药证书 Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》。

- A. HC+4 位年号+4 位顺序号
- B. 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号
- C. H+4 位年号+4 位顺序号
- D. 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号

【答案】 D

12、2014 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审（文）第 2012110745 号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全、一天起效、三十天痊愈”。

- A. “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请
- B. 批准文号中数字组成部分应该为 9 位，该批准文号可直接认定为虚假文号
- C. 批准文号中数字组成部分前 6 位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号
- D. 批准文号中“文”代表广告媒介形式的分类代号，可以用于报纸和广播电视

【答案】 C

13、根据法律层级属于部门规章的是（ ）

- A. 《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号）

- B. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院第 709 号令）
- C. 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号）
- D. 《执业药师业务规范》（食药监执[2016]31 号）

【答案】 A

14、属于禁止采猎的野生药材物种是

- A. 梅花鹿鹿茸
- B. 马鹿鹿茸
- C. 刺五加
- D. 肉苁蓉

【答案】 A

15、零售药店不得经营的药品是

- A. 精神障碍治疗药
- B. 疫苗
- C. 蛋白酶抑制剂
- D. 医疗用毒性药品

【答案】 B

16、药学部门负责人应具有药学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格

- A. 一级医院
- B. 二级医院
- C. 三级医院

D. 医疗机构

【答案】 C

17、甲药品生产企业持有《药品生产许可证》，许可证上面的分类码是“HbZbY”，这表示该企业可以生产化学药制剂、中成药制剂、中药饮片，另外生产范围中有以下信息：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、片剂、注射剂。乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售(连锁)，经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品(不含疫苗)。

A. 中药注射剂

B. 含麻黄碱类复方制剂

C. 医疗机构制剂

D. 中药饮片

【答案】 C

18、根据《药品召回管理办法》，药品经营企业拒绝协助药品生产企业召回药品的，应给予的处罚是()

A. 吊销《药品经营许可证》

B. 警告, 责令改正, 可以并处 2 万元以下罚款

C. 撤销药品批准证明文件, 直至吊销《药品生产许可证》

D. 处 3 万元以下罚款

【答案】 B

19、某外资企业生产的特定批次原料药存在安全风险，但基于数据以及全球临床安全数据库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为由所涉及批次的原料药制成的制剂，从医学安全角度分析对患者不会产生风险。国家食品药品监督管理总局约谈该外资企业，核实有关情况，要求该企业务必与国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量。之后，国家食品药品监督管

理总局收到该外资企业报告，该外资企业决定主动对全球各个市场的该批次该药物制剂进行三级召回。

- A. 已确认为假药或劣药的药品
- B. 使用该药品可能引起严重健康危害的药品
- C. 使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品
- D. 使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品

【答案】 D

20、国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是()。

- A. 优先选择、合理使用
- B. 强制采购、优
- C. 价格优先、质量合格
- D. 以奖代补、全

【答案】 A

21、根据《中华人民共和国中医药法》，炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，应该由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工给予的处罚不包括

- A. 责令改正，没收违法所得
- B. 并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息
- C. 拒不改正的，责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动
- D. 拒不改正的，其直接责任人员十年内不得从事中医药相关活动

【答案】 D

22、根据《进口药材管理办法》，不得作为首次进口药材审批的申请人或者备案单位的是

- A. 中国境内的中成药上市许可持有人
- B. 中药生产企业
- C. 中药材专业市场
- D. 具有中药饮片经营范围的药品经营企业

【答案】 C

23、（2020 年真题）甲是药品上市许可持有人，持有并生产的品种包括处方药硝苯地平控释片、鱼腥草注射液，中药饮片黄芪，非处方药维生素 C 泡腾片。乙是药品批发企业，长期与甲保持业务关系，从甲处采购硝苯地平控释片、中药饮片黄芪、维生素 C 泡腾片，最近决定首次从甲处采购鱼腥草注射液。甲将乙采购的四种药品同车运输至乙处，乙将到货药品储存在同一库房。

- A. 将中药饮片黄芪和鱼腥草注射液同库储存
- B. 将硝苯地平控释片和鱼腥草注射液同库储存
- C. 将硝苯地平控释片和维生素 C 泡腾片同库储存
- D. 将维生素 C 泡腾片和鱼腥草注射液同车运输

【答案】 A

24、负责国家药品监督管理部门依法承担的行政许可项目的受理、转办和审批结果送达工作的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- C. CFDA 药品审评中心
- D. 国家中药品种保护审评委员会

【答案】 B

25、基本医疗保险用药范围的管理方式是

- A. 通过控制药品价格来管理
- B. 通过控制医生用药行为来管理
- C. 通过制定定点医疗机构处方集来管理
- D. 通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理

【答案】 D

26、根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业药品养护的说法，错误的是

- A. 按养护计划对库存药品外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录
- B. 对库房温湿度进行实时监测、调控
- C. 发现有问题的药品应及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理
- D. 对中药材和中药饮片应按其特性采取有效方法进行养护并记录

【答案】 B

27、国家药品监管部门发布国家医疗器械质量公告显示，对医用外科口罩等 4 个品种 185 批次的产品进行了质量监督抽验。抽验结果公告如下：被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 4 家医疗器械生产企业的 2 个品种 4 批次。其中手术衣涉及 3 家企业 3 批次产品。医用外科口罩涉及 1 家企业 1 批次产品。市场上销售的医用外科口罩注册证号具有不同的格式：京药监械（准）字 2015 第 264××××号，国械注进 2016264××××号等。

- A. 一类医疗器械
- B. 二类医疗器械
- C. 三类医疗器械
- D. 四类医疗器械

【答案】 B

28、在《基本医疗保险药品目录》中列基本医疗保险基金准予支付的药品是

- A. 中成药
- B. 中药饮片
- C. 果味制剂
- D. 蛋白类制品

【答案】 A

29、根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，药品零售连锁企业门店从事第二类精神药品零售业务的市批部门是（ ）

- A. 所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门
- B. 所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- C. 所在地设区的市级卫生行政部门
- D. 所在地设区的市级药品监督管理部门

【答案】 D

30、（2017 年真题）根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在试点地区的下列人员，可以申请成为药品上市许可持有人的是（ ）

- A. 上海市三甲综合性医院内科的主任医师
- B. 广东省某药店零售连锁企业的总经理
- C. 河北省某药物研究所的研究员
- D. 四川省某药品批发企业的董事长

【答案】 C

31、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，需要报告所有不良反应的是

- A. 首次获准进口 5 年内的进口药品
- B. 企业首营品种
- C. 所有进口药品
- D. 过监测期的国产药品

【答案】 A

32、根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业药品收货与验收的说法，错误的是()。

- A. 实施批签发管理的生物制品，抽样验收时可不开箱检查
- B. 对包装异常、零货、拼箱的药品，抽样验货时应当开箱检查至最小包装
- C. 冷藏、冷冻药品如在阴凉库待验，应尽快进行收货验货，验收合格尽快送入冷库
- D. 冷藏、冷冻药品到货时，应当查验运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况，不符合温度要求的应当拒收

【答案】 C

33、药品零售企业不得经营的是

- A. 列入兴奋剂目录的利尿剂
- B. 蛋白同化制剂
- C. 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
- D. 胰岛素注射剂

【答案】 B

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/178123111022007003>